

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Noromectin 18,7 mg/g pasta til inntöku handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert g inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ívermektín 18,7 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Hýdroxýprópýl sellulósi	
Hert laxerolía	
Títantvíoxíð (E171)	20 mg
Própýlen glýkól	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvítt, einsleitt pasta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við eftirfarandi sníklum í hrossum:

Hringormar í maga og görnum

Stórir strongýlar (strongyles)

Strongylus vulgaris

Strongylus edentatus

Strongylus equinus

fullþroska og 4. lírfustig (slagæða)

fullþroska og 4. lírfustig (vefja)

fullþroska

Litlir strongýlar, fullþroska

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyaloecephalus capitatus</i>	
Hárormar	<i>Trichostrongylus axei</i>	fullþroska
Njálgar	<i>Oxyuris equi</i>	fullþroska og ófullþroska
Spóluormar	<i>Parascaris equorum</i>	fullþroska og 3. og 4. stig
Iðraþráðormar	<i>Strongyloides westeri</i>	fullþroska
Hálsþráðormar	<i>Onchocera</i> spp (örþráðormar)	
Lungnaormar	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	fullþroska og ófullþroska
Magahrossavembulirfur	<i>Gasterophilus</i> spp	lirfustig í munni og maga

Ívermektín verkar ekki gegn hjúpuðum lirfustigum lítilla strongýla.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna. Gefið ekki hundum eða köttum þar sem alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið fram.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Eins og við á um öll ormalyf á dýralæknir að ráðleggja rétta skammtaáætlun og meðhöndlun kvikfjár til að ná fullnægjandi stjórn á sníklunum og draga úr líkum á að fram komi ormaónæmi.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ekki má reykja eða neyta matar meðan verið er að meðhöndla dýrallyfið.
Þvoið hendur eftir notkun.
Forðist að snerta augun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Sérlega hættulegt fiskum og lífríki vatna. Sjá kafla 5.5.

Aðrar varúðarreglur:
Dýrallyfið hefur verið þróað til sértækrar notkunar handa hrossum eingöngu.
Þéttni ívermektíns í dýrallyfinu getur valdið aukaverkunum hjá hundum og köttum ef þeir innbyrða pasta sem hefur farið til spillis eða ef dýrin komast í notaðar skammtasprautur.

Ekki er víst að önnur dýr en slík lyf eru ætluð fyrir þoli avermektína (tilkynnt hefur verið um óþolstilvik sem leiddu til dauða hjá hundum, einkum kollíhundum, enskum fjárhundum og skyldum kynjum eða blendingum og hjá sæ- og landskjaldbököm).

3.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bjúgur ¹ , Kláði ¹
---	--

¹ Hjá hrossum með mikla *Onchocera microfilariae* sýkingu, talið vera vegna dauða sníklanna. Batnar á nokkrum dögum en ráðlegt getur verið að veita meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ívermektín berst auðveldlega í mjólk. Þegar ívermektín er gefið mjólkandi hryssum geta leifar af því verið til staðar í móðurmjólkinni. Engar niðurstöður úr rannsóknum á áhrifum mjólkurneyslu á þroska nýfæddra folalda hafa verið birtar.

Frjósemi:

Hestar á öllum aldri, að meðtöldum ungum folöldum, fylfullum hryssum og stóðhestum hafa verið meðhöndlaðir án aukaverkana á heilsu og frjósemi.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Dýrallyfið er gefið sem einn skammtur, 200 mikróg/kg líkamsþyngdar, til inntöku.

Gefa á pasta sem samsvarar einu bili á kvarða sprautunnar á hver 100 kg líkamsþyngdar [byggt á ráðlögðum 200 mikróg/kg (0,2 mg/kg) skammti]. Úr hverri sprautu fást 140 mg af ívermektíni sem nægir til meðferðar á 700 kg líkamsþyngd. Ákvarða á líkamsþyngd nákvæmlega til þess að nota megí pastað á réttan hátt. Ekkert fóður á að vera í kjafti hestsins, svo tryggt sé að hann gleypi lyfið. Stinga á endanum á sprautuhólkinum í tannbilið (bilið milli framtanna og jaxla). Lyftið höfði hestsins strax í nokkrar sekúndur til að tryggja að hann gleypi lyfið.

Notið ekki sömu sprautu til að meðhöndla fleiri en eitt dýr nema þau séu saman í hjörð eða í beinni snertingu hvert við annað á sama svæði.

Til þess að árangur verði sem bestur á að meðhöndla öll hross á sama beitarsvæði reglulega með sníklallyfjum, öll á sama tíma, og skal athyglinni sérstaklega beint að hryssum, folöldum og trippum. Folöld eiga að fá fyrstu meðferð 6-8 vikna gömul og síðan á að endurtaka meðferðina reglulega eins og við á.

Veita á endurmeðferð með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna, en ekki síðar en 30 dögum eftir fyrri skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Vart hefur orðið við væg, skammvinn einkenni (hægari viðbrögð sjáaldurs við ljósi og þunglyndi) við stærri skammt sem nemur 1,8 mg/kg (9 sinnum ráðlagður skammtur).

Önnur merki sem sést hafa við stærri skammta eru ljósopsstæring, óregluhreyfing, skjálfti, hálfðvali, dá og dauði. Vægari merki hafa verið skammvinn.

Þótt ekkert móteitur sé til getur meðhöndlun með tilliti til einkenna komið að gagni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 34 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP54AA01.

4.2 Lyfhrif

Ívermektín er 22,23-tvíhýdró afleiða avermektíns (sem er efni framleitt af *Streptomyces avermitilis*) og er gert úr 2 skyldum einingum: B1a og B1b. Það er sníklalyf sem staðfest hefur verið að drepur þráðorma, skordýr og mítla hjá miklum fjölda húsdýrategunda. Ívermektín verkar ekki á lifrarögðu- og bandormasýkingar.

Avermektín bindast sértækt glútamastýrðum klóríðgöngum, sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Við það eykst gegndræpi frumuhimnu þessara frumna fyrir klóríðjónir, sem veldur óafturkræfri tauga- og vöðvablokkun hjá sníklum, sem síðan lamast og drepast. Efnasambönd í þessum flokki geta líka milliverkað við önnur klóríðgöng sem stýrast af bindingu efna (ligand-gated), svo sem göng sem stýrast af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA). Ívermektín örvar GABA-losun við taugaenda framan taugamóta (hjá þráðormum) eða tauga- og vöðvamót (hjá liðdýrum) sem leiðir til lömunar og dauða viðkomandi sníkla.

Ekki hefur verið tilkynnt um ónæmi fyrir ívermektíni hjá hrossum. Þó er hugsanlegt að ónæmi geti myndast við tíða og endurtekna notkun.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að hrossum hefur verið gefinn ráðlagður skammtur til inntöku fengust eftirtalin gildi:

C_{max} var 29 ng/ml, T_{max} var 7 klst., AUC nam 1485 ng/ml•klst. og $t_{1/2}$ var 55 klst.

Ívermektín er mjög fitusækið og á gott með að komast að sníklum. Það geymist í fitu og losnar hægt þaðan, en breytist síðan í minna fituleysanleg umbrotsefni við oxun í lifur.

Virka efnið skilst einkum út í galli og saur. Minna en 2% skiljast út með þvagi.

Ívermektín er mjög próteinbundið og úthreinsun er hæg.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Stakskammtalyf. Fargið lyfjaleifum eftir notkun.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfylltar sprautur úr lágbéttni pólýetýleni, sem hver inniheldur 7,49 g af lyfinu, í öskjum með 1, 2, 10 eða 50 sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem ívermektín er stórhættulegt fiski og öðrum vatnalífverum. Mengið ekki yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðum umbúðum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/011/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. mars 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15/09/2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>